省　令

○厚生労働省令第百六十一号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第十八条第一項及び第二項、第二十三条の二の十五第一項及び第二項並びに第二十三条の三十五第一項及び第二項の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十七年十月十九日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第九十四条及び第九十五条を次のように改める。

（製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

第九十四条　製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第一項の承認又はその申請（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二　法第十四条の九第一項又は第二項の届出

三　法第十九条の二第一項の承認又はその申請（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

第九十五条　製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第一項の承認又はその申請（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二　法第十四条の九第一項又は第二項の届出

三　法第十九条の二第一項の承認又はその申請（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

第百十四条　製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二　法第二十三条の二の十二第一項又は第二項の届出

三　法第二十三条の二の十七第一項の承認又はその申請

四　法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証又はその申請（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

第百十四条の五十六　製造販売のために医薬品、医薬部外品又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二　法第二十三条の二の十二第一項又は第二項の届出

三　法第二十三条の二の十七第一項の承認又はその申請

四　法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証又はその申請（製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）

第百十四条の五十七　製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二　法第二十三条の二の十二第一項又は第二項の届出

三　法第二十三条の二の十七第一項の承認又はその申請

四　法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の認証又はその申請

五　法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録

二　法第十四条の九第一項又は第二項の届出

三　法第十九条の二第一項の承認又はその申請

四　法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録

第百三十七条の五十六及び第百三十七条の五十七を次のように改める。

（製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る手続）

第百三十七条の五十六　製造販売のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二　法第二十三条の三十七第一項又はその申請

（製造のための再生医療等製品の輸入に係る手続）

第百三十七条の五十七　製造のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二　法第二十三条の三十七第一項の承認又はその申請

三　法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の登録

第二百八十一条第三項を削る。

第二百八十四条の表中第九十四条第二項の項、第九十四条第三項の項、第九十五条第二項の項、第九十五条第三項の項、第百十四条の五十六第二項の項、第百十四条の五十六第三項の項、第百十四条の五十七第二項の項、第百三十七条の五十六第二項の項、第百三十七条の五十七第二項の項及び第百三十七条の五十七第三項の項を削る。

第二百八十八条中「第九十四条第一項及び第三項、第九十五条第一項及び第三項、第百十四条の五十六第一項及び第三項、第百三十七条の五十六第一項及び第三項、第百三十七条の五十七第一項及び第三項」を削る。

様式第五十から様式第五十二の二まで　削除

附　則

1　この省令は、平成二十八年一月一日から施行する。

2　この省令の施行の際現にこの省令による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「旧規則」という。）第九十四条第一項、第九十五条第一項、第百十四条の五十六第一項、第百三十七条の五十六第一項又は第百三十七条の五十七第一項の届出をした製造販売業者及び製造業者は、この省令の施行の日から起算して三月を経過する日（当該製造販売業者又は製造業者が、旧規則第九十四条第二項、第九十五条第二項、第百十四条の五十六第二項、第百十四条の五十七第二項又は第百三十七条の五十七第二項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、その変更が生じた日）までは、当該届出に係る品目について、それぞれこの省令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第九十四条、第九十五条、第百十四条の五十六、第百十四条の五十七、第百三十七条の五十六又は第百三十七条の五十七の手続を行ったものとみなす。

○農林水産省令第七十八号

植物防疫法（昭和二十五年法律第百五十一号）第六条第三項の規定に基づき、植物防疫法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十七年十月十九日

農林水産大臣　森山　**裕**

植物防疫法施行規則の一部を改正する省令

植物防疫法施行規則（昭和二十五年農林省令第七十三号）の一部を次のように改正する。

第六条第一項第一号中「四日市港」の下に「、津港」を加える。

附　則

この省令は、公布の日から施行する。